

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 14 MAR 2006

PCT

WIPO

PCT



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts BIO 5623 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/010044	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.09.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.09.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/265, A61K31/522, A61K31/52, A61P35/00, A61P31/12, A61P37/00		
Anmelder BIOSPHINGS AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
 - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
 - I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☒ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 23.06.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 06.12.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Baumgärtner, H Tel. +49 89 2399-8480 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

II. Priorität

1. ☒ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:

- ☒ Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.
- ☐ Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist.

2. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig herausgestellt hat.

Für die Zwecke dieses Bescheids gilt daher das obengenannte internationale Anmeldedatum als das maßgebliche Datum.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-16
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-16 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-16
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

Im vorliegenden Bescheid wird auf folgende Dokumente verwiesen:

D1 : US 4 602 037 A (SCHERM ARTHUR ET AL) 22. Juli 1986

Antiviraler Xanthatester und Salzderivate - ebenfalls nützlich um das Wachstum von Tumorzellen zu modifizieren (s. Anspruch 56)

Die Wirkstoffe enthalten zum. eine Substanz der allgemeinen Formel 1.

Die Substanz kann auch mit **bekannten Wirkstoffen kombiniert werden.**

Die Substanzen verfügen über eine **antimikrobielle, speziell antivirale** Wirkung.

Die antivirale Wirkreichweite umfasst z.B. **Herpes und Influenza Viren**

(s. Spalte2/Zeile11-12).

D2 : SHUGAR et al.

XP002251921

Aciclovir als antiviraler Wirkstoff (s Seite 317/Abb. 1)

Xanthate als Inhibitoren von RNA und DNA Viren - s.v.a. **D609** (Tricyclodecan-9yl-xanthogenat) - Seite 321/Sp. 1/letzter Absatz und Abb. 4

D3 : WO 96/14841 A (CT HOLDING SA ; CT HOLDING SA (US)) 23. Mai 1996

Antivirale, tumorhemmende Zusammensetzung gegen z.B. HSV - enthaltend **Xanthat Derivative**, z.B. Tri:cyclo-decyl-oxy-di:thio:ameisensäure (Formel 1 Seite 2 oben). **Aktivitätssteigernder** Hilfsstoff ist z.B. **Laurinsäure** (S.7/Z.25 - S.8/Z.2) und Trägerstoff z.B. **Cholesterol** (S.8/Z.3-14)

D4 : DE 41 15 559 A (DEUTSCHES KREBSFORSCH) 21. November 1991

Synergistischer tumorhemmender Wirkstoff enthaltend ein **Zytostatikum** und ein **Xanthogenat** (Seite 2/Zeile 3-5 und 53-67)

D5 : US 4 851 435 A (SAUER GERHARD ET AL) 25. Juli 1989

Synergistische antivirale und tumorhemmende Zusammensetzungen enthaltend bevorzugt Xanthat und eine Substanz, die sowohl über hydrophile als auch lipophile Gruppen verfügt (Sp.3/l.20-Sp.4/l.43), z.B. **Decansäure** (Sp.8/Tab.1 und Tab.2)

Gegenstand der Ansprüche

- Anspruch 1 pharmazeut. Formulierung enthaltend Xanthogenat der Formel I
 und
 einen Hemmstoff der viralen Nukleinsäurereplikation
 ggfs Adjuvans (Xanthogenataktivität steigernd)
 Trägerstoff (Reizwirkung reduzierend)
- abh. 6 Aciclovir - Valaciclovir - Penciclovir - Famciclovir
- abh. 8 Adjuvans: Fettsäure oder Alkylsulfat
- abh. 9 Deoxycholinsäure
- abh.10 Phosphonsäure
- abh.11 Trägerstoff: Cholesterin
- Anspruch 12 Mittel zur Behandlung von Virus-, Tumor- oder Autoimmunerkrankung
MOT
- abh. 13 spezif. Zusammensetzung:
 Tricyclo[5,2,1,0]-decan-9yl-xanthogenat
 Cholesterin oder Phosphatidylcholin
 Na/oder K-Decansäure
 viraler NS Hemmstoff s.d6
- abh.16 Salbe (aus Vaseline)

*Neuheit (i), Erfinderische Tätigkeit (ii) und Industrielle Anwendbarkeit (iii) - Art. 33 (1)-(4)
i.*

Anspruch 1 ist formal neu gegenüber D1, da D1 Xanthogenate in Kombination mit einem "bekannten Wirkstoff" in der besagten Therapie (z.B. antiviral und tumorhemmend) offenbart, ohne jedoch den Kombinationswirkstoff genau zu definieren.

ii.

Das Problem liegt in der Bereitstellung eines neuen Medikaments zur Behandlung von Virus-, Tumor- oder Autoimmunerkrankungen.

D1, als nächster Stand der Technik diskutiert ebenfalls Xanthogenate und deren Wirksamkeit als u.a. antivirale/antitumorale Substanzen.

D1 schlägt des weiteren ganz allgemein die Kombinationen mit einem bekannten antiviralen Wirkstoff vor.

Der Unterschied der gegenwärtigen Anmeldung im Vergleich zu D1, liegt darin, dass der Kombinationsstoff, nämlich "Hemmstoff der viralen Nukleinsäurereplikation" genau definiert wird.

Die Anmelderin hat Vergleichsversuche mit ganz allgemein "antiviralen Wirkstoffen" - beispielsweise Docosanol (Angriff an der Zellmembran der Herpesviren und nicht Hemmung der viraln DNA-Replikation) und Tromandatine (Wirkmechanismus unbekannt, kein Hemmstoff der viralen DNA-Replikation) - durchgeführt und gezeigt, dass nicht jede beliebige Kombination mit einem antiviralen Hemmstoff eine synergistische Wirkung zeigt. Die Kombination mit Docosanol zeitigt eher einen negative Effekt, die Kombination mit Tromanantadin bewirkt lediglich einen additive Wirkung.

Eine synergistische Wirkung wurde hingegen für Aciclovir, Penciclovir, 5-Fluorouracil - d.h. Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation - gezeigt.

Allerdings wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt die erfinderischen Tätigkeit über die gesamte beanspruchte Breite - d.h. "alle Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation" (s. Anspruch 1) sowie im speziellen für die bevorzugt beanspruchten antiviralen Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation - Valaciclovir und Famciclovir (s. abhängiger Anspruch 2) in Frage gestellt.

Die bislang vorlegten Daten können nicht ohne weiteres auf all diese im Anspruch umfassten Hemmstoffe der viralen Nukleinsäurereplikation extrapoliert werden.